

1. ANTECEDENTES

Se ha recibido en el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), el 16 de diciembre de 2014 (nº de registro de entrada: 44329), la solicitud de la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, S.A. (Enresa,) de autorización bajo arreglos especiales para el transporte de un cabezal de telecobaltoterapia en desuso desde su ubicación en el Hospital Universitario San Juan de Reus (Tarragona), hasta el centro de almacenamiento de residuos radiactivos sólidos de El Cabril en Córdoba.

Enresa solicita autorización bajo arreglos especiales para el transporte de este cabezal debido a que por la actividad de la fuente radiactiva que contiene se requeriría un embalaje del tipo B(U) y, en la actualidad, no se dispone de ninguno con certificado de aprobación vigente que sea válido para este modelo de cabezal.

Esta solicitud se enmarca dentro de la gestión del destino final de los cabezales de telecobaltoterapia fuera de uso en instalaciones hospitalarias. El CSN, mediante la circular informativa (Nº 4/2006) de octubre de 2006, insta a los titulares de dichas instalaciones a proceder prontamente a la retirada de los equipos que han dejado de utilizarse de manera definitiva, evitando que queden almacenados en la instalación.

En la circular se indicaba como primera vía de retirada de las fuentes y cabezales de telecobaltoterapia en desuso la devolución al país de origen a través de los proveedores y, sólo en el caso de que esta opción no fuera posible, se aceptaría su retirada vía Enresa.

En el año 2006 Enresa recibió varias peticiones de retirada de distintos centros hospitalarios por lo que planteó al CSN una solicitud abierta a todos los cabezales de las marcas Theratron y Alcyon instalados en España, por un periodo de 5 años prorrogable, en previsión de que por su antigüedad (en España habría alrededor de 40 equipos susceptibles de ser retirados) pudiese ser solicitada su retirada en cualquier momento. Tras el análisis de la solicitud presentada, el CSN no consideró aceptable una autorización bajo arreglos especiales tan genérica, ya que estas autorizaciones están previstas para casos específicos y limitados en el tiempo.

Después de mantener varias reuniones con Enresa, con objeto de delimitar el campo de aplicación de la solicitud, esta empresa presentó el 27 de noviembre de 2006 (nº de registro de entrada en el CSN: 1719) la solicitud de autorización bajo arreglos especiales limitada a la retirada de dos cabezales de telecobaltoterapia (marca Theratron) y la anulación de la primera solicitud genérica. En caso de que fueran necesarias nuevas retiradas, Enresa debería plantear nuevas solicitudes de autorización.

Desde entonces se han concedido once autorizaciones de transporte bajo arreglos especiales para la retirada de 19 cabezales de cobaltoterapia. La primera, mediante Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas de 26 de marzo de 2007 para el transporte de dos cabezales de telecobaltoterapia, marca Theratron, uno

de ellos modelo 80, del Instituto Radiológico José Miranda en Oviedo y el otro, modelo 780, del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla.

Posteriormente, mediante Resolución de esa misma Dirección General de fecha 22 de enero de 2008, se autorizó también bajo arreglos especiales el transporte de otro cabezal de telecobaltoterapia de la marca Theratron, modelo 780-C, instalado en el Hospital de la Rioja en Logroño.

La tercera autorización fue concedida para el transporte de un cabezal de telecobaltoterapia de la marca Theratron, modelo 780-C, instalado en el Hospital Universitario San Juan en Alicante, mediante Resolución de fecha 27 de julio de 2009.

Una cuarta autorización fue concedida por Resolución de 30 de julio de 2010 para el transporte de tres cabezales de telecobaltoterapia, marca Theratron, uno de ellos modelo 780, de la Clínica Oncológica Dr. Reinerio, S.L., en San Andrés de Rabanedo en León, los otros dos de los modelos T780 y Phoenix procedentes del Hospital de la Santa Creu y San Pau en Barcelona.

Mediante una quinta Resolución de fecha 28 de octubre de 2011 se autorizó el transporte de tres cabezales de telecobaltoterapia, marca Theratron, uno de ellos modelo 780, procedente del Complejo Hospitalario de Navarra, otro del modelo Phoenix, del Hospital Universitario Arnau de Vilanova en Lérida y un tercero del modelo T780 de la Clínica Corachán en Barcelona.

La sexta autorización fue concedida para el transporte de un cabezal de telecobaltoterapia de la marca Theratron, modelo 780-C, instalado en el Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez en Huelva, mediante Resolución de fecha 28 de octubre de 2011.

Una séptima Resolución de fecha 3 de agosto de 2012, y posterior corrección de error de 21 de septiembre de 2012, fue emitida para la autorización del transporte de un cabezal de telecobaltoterapia de la marca Theratron, modelo Phoenix, instalado en el Hospital Universitario La Paz en Madrid.

La octava autorización fue concedida por Resolución de fecha 18 de abril de 2013, para el transporte de un cabezal Theratron, modelo T780, procedente del Hospital Universitario Son Dureta en Palma de Mallorca.

Mediante Resolución de fecha 21 de noviembre de 2013 fue concedida la novena autorización para el transporte de dos cabezales Theratron, uno modelo 780-C, instalado en el Hospital Universitario Divino Vallés en Burgos y el segundo, modelo Phoenix, instalado en el Hospital Universitario La Fe en Valencia.

La décima autorización se ha concedido por Resolución de 22 de mayo de 2014, para el transporte de dos cabezales Theratron, ambos del modelo 780-C, uno de ellos instalado en el Complejo Hospitalario Torrecárdenas de Almería y el otro instalado en el Hospital Universitario Central de Asturias en Oviedo.

Una última autorización fue concedida por Resolución de 30 de junio de 2014, para el transporte de dos cabezales Theratron, uno de ellos modelo Phoenix instalado en el Hospital General de Cataluña en Barcelona y el otro, modelo 780-C, instalado en el Hospital Universitario Valle de Hebrón, también en Barcelona.

En esta nueva solicitud del 16 de diciembre de 2014, Enresa propone utilizar para el transporte bajo arreglos especiales el mismo embalaje que ha utilizado anteriormente para el transporte de los cabezales citados, consistente en el contenedor externo del embalaje industrial tipo BI-2 (IP-2) denominado Enresa S9B.

2. DESCRIPCIÓN Y OBJETO DE LA SOLICITUD

El objeto de este informe es evaluar las condiciones de seguridad del transporte solicitado cuyas características se recogen a continuación, para la obtención de la consiguiente aprobación.

2.1 Características del transporte

- El cabezal de telecobaltoterapia a transportar es el siguiente:
 - Theratron, modelo 780-C, nº de serie 080, provisto de una fuente radiactiva de cobalto-60, tipo C-146, nº de serie S-5506, con una actividad de referencia de 214,7 TBq, en fecha 13 de febrero de 2004, instalado en el Hospital Universitario San Juan de Reus (Tarragona).
- El embalaje a utilizar es el denominado Enresa S9B, en cuyo interior se estiba una caja de acero que contiene el cabezal. La caja está recubierta exteriormente por una manta aislante térmica y se cierra mediante tornillos M-12.
- El transporte, que tendrá origen en el centro hospitalario y destino el centro de almacenamiento de El Cabril, en Córdoba, se efectuará por carretera bajo la responsabilidad de Enresa, en la modalidad de uso exclusivo.
- La fecha exacta para la realización del transporte no está fijada en la solicitud, si bien Enresa ha comunicado al CSN, a través de correo electrónico, que su previsión es retirar el cabezal entre el 17 de mayo y el 30 de junio de 2015. En cualquier caso, el plazo para la realización de los transportes no superará el plazo de 6 meses tras la autorización bajo arreglos especiales.
- La ruta que se seguirá será remitida antes de la realización del transporte.

En todas las etapas el transporte estará acompañado por personal de la empresa de transporte Express Truck, S.A. (ETSA) y de la Unidad Técnica de Protección Radiológica (UTPR) de Enresa.

2.2 Base reglamentaria

Por la actividad de la fuente radiactiva que contiene el cabezal de telecobaltoterapia que se precisa retirar se requeriría un embalaje del tipo B(U) para su transporte.

El cabezal del Hospital Universitario San Juan de Reus, de la marca Theratron, modelo 780-C, podría haber sido transportado como elemento integrante del modelo de bulto B(U), aprobado por la autoridad competente de Canadá con certificado de aprobación CDN/2039/B(U), en cuya última revisión 17 se extendía la fecha de validez hasta el 31 de marzo de 2005. Este certificado fue convalidado en España con la identificación E/072/B(U), revisión 1, con la misma fecha de validez. Por tanto, el certificado se encuentra caducado y no se tiene constancia de que haya sido renovado en el país de origen.

La fuente de cobalto-60 incluida en el cabezal Theratron es del modelo C-146. Se trata de un tipo de fuente que dispone de certificado de encapsulamiento en forma especial emitido por la autoridad competente canadiense, de referencia CDN/0004/S-96, cuya última revisión (Rev.8) tiene fecha de validez hasta el 30 de septiembre de 2010, por lo tanto se encuentra también caducado.

Las condiciones de caducidad del certificado de aprobación del modelo de bulto, así como la alta probabilidad de que no sean emitidas futuras renovaciones del mismo, son las causas por las que se solicita la autorización del transporte bajo arreglos especiales ya que la utilización de este bulto tipo B(U) con certificado caducado no resultaría conforme al cumplimiento de la reglamentación.

De acuerdo con la normativa de transporte, sección 1.7.4 del Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías por Carretera (ADR), se entiende por arreglos especiales aquellas disposiciones aprobadas por la autoridad competente, en virtud de las cuales podrán ser transportados los envíos que no cumplan todas las disposiciones aplicables, como ocurre en este caso.

La autoridad competente podrá aprobar operaciones de transporte en virtud de una autorización bajo arreglo especial si se demuestra justificado y siempre que el nivel de seguridad sea equivalente al asegurado si todas las disposiciones aplicables fuesen respetadas.

En los informes de evaluación relativos a las autorizaciones bajo arreglos especiales para el transporte de distintos cabezales de telecobaltoterapia en desuso, cuyas referencias se indican al pie ¹ se apuntaba que una alternativa al transporte bajo arreglo especial sería la

¹ CSN/II/TFCN/AUT-1/TRA-0309/07, CSN/II/TFCN/AUT-1/TRA-0312/07, CSN/II/TFCN/AUT-1/TRA-0313/09, CSN/II/TFCN/AUT-1/TRA-0316/10, CSN/II/TFCN/AUT-1/TRA-0318/11, CSN/II/TFCN/AUT-1/TRA-0319/11, CSN/II/TFCN/AUT-1/TRA-0320/12, CSN/II/TFCN/AUT-1/TRA-0321/13, CSN/II/TFCN/AUT-1/TRA-0323/13, CSN/II/TFCN/AUT-1/TRA-0325/14, CSN/II/TFCN/AUT-1/TRA-0326/14.

extracción de las fuentes radiactivas de los cabezales y su introducción en un bulto B(U) que Enresa tendría que alquilar para su transporte hasta el lugar de almacenamiento. Esta posibilidad fue descartada por Enresa por los siguientes motivos:

- Dificultad de disponer del bulto en el momento que se necesitara.
- Falta de medios y conocimiento por parte de Enresa para la extracción de la fuente del cabezal en la instalación médica, así como para la extracción y traslado de la fuente desde el bulto al lugar donde se almacene la fuente en El Cabril.

Todo lo anterior unido al requerimiento de la circular emitida por el CSN sobre la gestión sin demora de los cabezales en desuso, justifican esta solicitud de autorización bajo arreglos especiales.

Por otra parte, resulta de aplicación el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, *sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas*. En la evaluación (apartado 4 de este informe) se desarrollará cuál es el grado de aplicación de este Real Decreto sobre el transporte del cabezal que vendrá determinado por la actividad de la fuente de cobalto-60.

3. DOCUMENTACIÓN PRESENTADA

Las características del equipo de telecobaltoterapia, las condiciones en las que se va a realizar su transporte, así como las causas que motivan la selección del embalaje y el tipo de autorización bajo arreglos especiales son las mismas que concurrían en los transportes de los cabezales autorizados anteriormente, de ahí que la presente solicitud se fundamente en el análisis y la documentación presentada por Enresa con la solicitud de aprobación que tuvo entrada en el CSN el 14 de julio de 2006, para la primera de las autorizaciones. Esa documentación incluía lo siguiente:

- Datos básicos de los transportes a efectuar, con esquemas y fotografías de unidades de telecobaltoterapia.
- Copia de los certificados de bultos B(U) de los cabezales Theratron emitidos por la autoridad competente de Canadá y, en su caso, las correspondientes convalidaciones que se llegaron a emitir en España.
- Plan de actuación ante contingencias o accidentes en transporte de residuos de media y baja actividad, clave 000-PL-DO-0002, emitido por Enresa.
- Información específica para la solicitud de autorización bajo arreglos especiales, que incluye las operaciones específicas a efectuar, desde el desmontaje del cabezal hasta el etiquetado.
- Los planos 10 B WHA 17 y 10 B WHA 18, sobre la estiba, acondicionamiento y embalaje, del cabezal.

- Además, entre la documentación aportada en la solicitud de autorización bajo arreglos especiales de 19 de mayo de 2011 (nº de registro de entrada: 41408), se adjuntó como información adicional el escrito de Enresa de Ref. A21-CR-OL-2011-0205 “Modificación de la configuración del modelo de embalaje que se emplea en el transporte de cabezales de cobaltoterapia bajo arreglos especiales”.

En la presente solicitud se adjunta:

- Certificado de actividad de la fuente radiactiva de cobalto-60, modelo C-146, con nº de serie S-5506, incorporada al equipo Theratron 780-C, nº de serie 080, del Hospital Universitario San Juan de Reus, emitido por MDS Nordion, en el que se especifica que la actividad es de 214,7 TBq a fecha 13 de febrero de 2004.
- Certificado CDN/0004/S-96, Rev.7, emitido por la autoridad competente canadiense acreditativo del encapsulamiento en forma especial de la fuente radiactiva, modelo C-146.
- Certificado CDN/2039/B(U), Rev.17, aplicable a varios modelos de cabezales Theratron, entre los que se incluye el modelo el modelo 780-C, nº de serie 80. Se adjunta también copia de la convalidación española de dicho certificado, con identificación E/072/B(U), Rev.1, de 10 de abril de 2003.

Asimismo, Enresa ha remitido el 2 de febrero de 2015 un correo electrónico con información adicional con una previsión de posibles fechas para la retirada del cabezal y la estimación de la actividad máxima de la fuente antes de su transporte.

4. EVALUACIÓN

A partir del certificado de actividad de la fuente de cobalto-60 del cabezal del Hospital Universitario San Juan que, a fecha 13 de febrero de 2014, era de 214,7 TBq y con la previsión de que la retirada del cabezal tenga lugar no antes del 17 de mayo de 2015, Enresa ha realizado una estimación de la actividad máxima durante el transporte mediante el cálculo actualizado a fecha 17 de mayo de 2015, plazo suficientemente conservador, obteniendo el siguiente resultado: 48,825 TBq (actividad estimada a fecha 17/05/2015).

Para el transporte de cabezales de telecobaltoterapia con las características del de la presente solicitud, que se resumen en la tabla:

Marca Cabezal	Modelo Cabezal	Modelo fuente	Actividad máxima (TBq)
Theratron	780-C	C-146	48,825 TBq

se había venido utilizando un embalaje de MDS Nordion bajo certificado de aprobación CDN/2039/B(U), ya que permite albergar hasta 444 TBq de una fuente encapsulada de cobalto-60.

No obstante, tal como se ha justificado en el punto 2.2 de este informe, tanto por razones logísticas como de carácter administrativo se ha optado por utilizar otro embalaje y realizar su transporte bajo la autorización de arreglo especial.

Enresa propone para el transporte de este cabezal el embalaje propio S9B, utilizado habitualmente para el transporte de bidones con residuos radiactivos sólidos procedentes de las centrales nucleares hasta el almacén de El Cabril. Los bidones cargados con los residuos se disponen en el embalaje S9B que se encuentra montado y fijado a la plataforma de carga del vehículo. El conjunto está verificado como bulto industrial tipo BI-2 (IP-2).

El transporte del cabezal requiere un bulto del tipo B(U) que proporcione las mismas garantías de seguridad que la del embalaje de MDS Nordion, para ello el cabezal una vez desmontado y bloqueado se coloca en una caja de acero exteriormente recubierta de una manta de aislamiento térmico. Se ha diseñado un sistema de anclaje fijo y permanente para asentar y sujetar la caja, una vez cargada y cerrada, al contenedor externo del embalaje S9B.

El uso de este embalaje ha sido aceptado para el transporte de contenidos similares al objeto de esta solicitud bajo autorización de arreglos especiales en once ocasiones anteriores. En el informe de referencia CSN/II/TFCN/AUT-1/TRA-0309/07, el CSN emitió la Propuesta de Dictamen Técnico (PDT) favorable para la concesión de la primera autorización, en la que se consideró suficientemente justificada la autorización de transporte bajo arreglos especiales y se establecieron algunas condiciones compensatorias para el desarrollo del transporte.

El referido informe resulta de aplicación para el cabezal Theratron modelo 780-C del Hospital Universitario San Juan de Reus, por lo que en base a sus conclusiones se emite esta PDT en la que se establece el mismo condicionado, que incluye las condiciones de carácter compensatorio, que se han estimado necesarias al tratarse de un transporte bajo arreglos especiales.

Las condiciones más destacables se señalan a continuación:

- En la condición 3ª se recoge la validez de la autorización que se ha establecido hasta el 30 de noviembre de 2015, plazo que se considera suficiente dadas las previsiones de Enresa.
- En la condición 9ª se establece la información que el titular debe remitir con antelación a la realización del transporte. Esta información se ha adaptado, a fin de hacerla coherente con la información que el transportista (ETSA) deberá remitir en la notificación requerida por el Real Decreto 1308/2011 sobre protección física, de manera confidencial.
- En la 11ª se hace referencia a la remisión de la información posterior al desarrollo de cada expedición de transporte.
- Se requiere del titular (condición 12ª) que notifique al CSN cualquier tipo de incidente que ocurra durante el transporte, que pudiera afectar a las funciones de seguridad del bulto y que se actúe de acuerdo a las instrucciones de emergencia, que establece la reglamentación de transporte (ADR) y al Plan de actuación ante contingencias o accidentes en el transporte de residuos de baja y media actividad de Enresa, de referencia: 000-PL-DO-0002, así como con lo recogido en las reglamentaciones sobre transporte que le apliquen.
- Con el fin de aumentar la seguridad y prevenir situaciones de accidente se requiere que las expediciones por carretera vayan acompañadas en todo momento por un vehículo con personal cualificado en protección radiológica (condición 13ª).
- Con el fin de prevenir accidentes, el transporte por carretera se llevará a cabo en condiciones de buena visibilidad y se procederá a detener la expedición en condiciones de seguridad, si por las condiciones climatológicas se impidiera la visibilidad a menos de 200 metros (condición 14ª).
- Se determina una cuantía de 300.000 euros para responder de los daños nucleares en caso de accidente para el transporte del cabezal. La cuantía se ha establecido tomando como referencia lo requerido en la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, para sustancias que no sean nucleares, aunque aún no haya entrado en vigor de acuerdo con su disposición final séptima.
- Se ha añadido la especificación 19ª por la que se requiere que en el transporte se adopten las medidas establecidas en el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y de las fuentes radiactivas.

De acuerdo con el Anexo II del mencionado Real Decreto, la fuente de cobalto-60, con una actividad superior a 30 TBq, se clasificaría como de categoría 1 y para su transporte se deberá cumplir lo siguiente:

- Notificar el transporte por el titular de la instalación de origen, al Ministerio del Interior y al Consejo de Seguridad Nuclear, como mínimo con 10 días de antelación a la fecha prevista para el transporte (según lo establecido en su art. 26).
- Por parte de la entidad que lleve a cabo el transporte, estar inscrita en el Registro de entidades, adscrito a la Dirección General de Política Energética y Minas (según art. 27 del Real Decreto).

5. **CONCLUSIONES**

Del estudio de la documentación presentada y teniendo en cuenta el embalaje propuesto y las condiciones de transporte, se deduce que el transporte alcanzará un grado de seguridad como mínimo equivalente al que alcanzaría si el cabezal se transportara en un bulto tipo B, aprobado para ese contenido.

Por ello se estima que puede informarse favorablemente la autorización bajo arreglos especiales solicitada, con una validez hasta el 30 de noviembre de 2015, siempre y cuando se ajuste a los límites y condiciones del Anexo 1.

6. **PROCEDIMIENTOS APLICADOS**

Para la realización del presente informe se ha seguido el procedimiento PT.IV.41, Rev.1, "Evaluación de solicitudes de autorización de transporte de material radiactivo", dentro del Manual de Procedimientos técnicos.